

• 论 著 •

同室 2 台全自动生化分析仪常规项目检测结果比对和偏差评估

谢宝森

(北京市延庆区医院/北京大学第三医院延庆医院 102100)

摘要:目的 通过对本实验室 OLYMPUS AU640 和 BECKMAN AU5821 全自动生化分析仪部分项目检测结果进行比对和偏差评估,探讨 2 台生化分析仪检测结果是否具有可比性。方法 参考美国临床实验室标准化委员(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求,分别在 2 台仪器上测定新鲜临床混合血清和质控血清,以 OLYMPUS AU640 为参考仪器,BECKMAN AU5821 作为比对仪器,利用相关回归分析和配对 *t* 检验对相同项目的检测结果进行比对和偏差评估,以美国临床实验室改进修正案能力验证(CLIA'88)允许总误差的 1/2 为标准,评价检测结果是否具有可比性。结果 2 台生化分析仪的大部分检测结果具有较好的一致性。结论 通过对不同生化分析仪测定结果进行比对和偏差分析,可以验证相同项目检测结果间的相关性,有助于对仪器评价、校正,以满足临床需求。

关键词:比对研究; 偏差评估; 医学决定水平; 生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.027

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)01-0071-03

Routine item test results comparison and deviation assessment between the two automatic biochemical analyzers in the same room

XIE Baosen

(Beijing Yanqing District Hospital/Peking University Third Hospital Yanqing Hospital, Beijing 102100, China)

Abstract: Objective According to the comparison and deviation assessment of the part item test results between the OLYMPUS AU640 and BECKMAN AU5821 automatic biochemical analyzer in the laboratory, explore whether the test results between the 2 biochemical analyzers is comparable or not. **Methods** Reference EP9-A2 file requirements of the American Clinical Laboratory Standardization Committee(NCCLS), test the fresh clinical mixed serum and quality control serum in the 2 equipments respectively, the OLYMPUS AU640 is the reference equipment, the BECKMAN AU5821 is alignment equipment, using regression analysis and paired *t* test to compare the test results and deviation assessment of the same item, the standard is 1/2 of the total error which the American clinical laboratory improvement amendment (CLIA' 88) allowed, evaluate test results whether is comparable or not. **Results** Most test results showed good consistency between the 2 biochemical analyzers. **Conclusion** Through the comparison and deviation assessment in the different biochemical analyzers, the correlation of the same test results can be validated, it is useful to evaluate and correct the equipment, and meet the needs of the clinical.

Key words: comparative study; deviation evaluation; medical decision level; biochemical analyzer

随着检验技术的不断发展,全自动生化分析仪的广泛应用,大大提高了临床生化检测能力。但各实验室大多配备多台生化分析仪,形成不同的检测系统,在实验室使用不同仪器测定同一项目之前,应明确其检测结果是否具有一致性^[1]。为实现各生化分析仪的相关性和结果可比性,笔者参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP9-A2 文件^[2],对本科室 2 台生化分析仪的常规项目丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBIL)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、碱性磷酸酶(ALP)、γ-谷氨酰氨基转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、血糖(GLU)、尿素(UREA)、肌酐(CREA)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(CHOL)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)进行方法学比对和偏差评估,使 2 台仪器的测定结果具有可比性,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院住院及门诊患者高、中、低浓度血清标本,浓度在检测线性范围内,标本均无黄疸、溶血、乳糜等。

1.2 仪器与试剂 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪(简称 AU640)使用部分原装配套试剂和中生试剂(中生北控),仪器原装配套校准品(批号 0118H)、罗氏 C. F. A. S 生化多项校准品(批号 177963-01)。BECKMAN AU5821 全自动生化分析仪(简称 AU5821)使用部分原装配套试剂和中生试剂(中生北控),仪器原装配套校准品(批号 0118H)、罗氏 C. F. A. S 生化多项校

准品(批号 177963-01)。BECKMAN AU5821 全自动生化分析仪(简称 AU5821)使用部分原装配套试剂和中生试剂(中生北控),仪器原装配套校准品(批号 0118H)、罗氏 C. F. A. S 生化多项校准品(批号 177963-01)。即 2 台仪器同一项目使用试剂和校准品相同,2 台仪器共同使用罗氏(ROCHE)多项生化质控品(低值批号 174787,高值批号 174801)。

1.3 方法

1.3.1 精密度测定 按照本实验室标准操作规程文件要求,对仪器进行常规保养、项目按需校准、测定试剂空白和室内质控,确保仪器处于良好运行状态。(1)批内精密度,2 台仪器分别测定同一份新鲜混合血清,各测定 20 次;(2)批间精密度,用罗氏(ROCHE)生化质控品同时在 2 台仪器进行测定,共检测 20 d^[3-4]。

1.3.2 回归方程分析 随机选择 20 例足量血清标本,分别在 2 台仪器上进行比对项目的检测,以 AU640 为参考仪器(Y),AU5821 为比对仪器(X),根据测定结果计算每个项目的回归方程。按照 EP9-A2 文件要求,进行离群值检查,不采用已明确有人为误差的结果,弃去的离群值应重新检测并收集。采用相关系数(*r*)粗略估计 X 分布范围是否合适:*r*≥0.975 或 *r*²≥0.95 时认为 X 范围合适,直线回归方程的斜率(*b*)和截距(*a*)

可靠;当 $r < 0.975$ 时认为检测方法精密度较差和(或)X 范围不合适,直线回归方程的 b 和 a 不可靠,须重新试验^[5]。

1.3.3 比对试验临床可接受水平分析 每天选取 8 份尽量涵盖高、中、低浓度值的新鲜血清标本,分别在 2 台仪器上随机与常规标本相同条件下测定,每台仪器比对项目测定 2 次,第 1 次按 1→8 的顺序、第 2 次按 8→1 的顺序,间隔时间不超过 2 h,连续测定 5 d^[6]。每天实验过程中,均按照标准操作规程进行操作,以确保实验数据的准确性。计算两者间的系统误差($SE\%$)将各比对项目的医学决定水平浓度 XC 代入回归方程,计算实验方法(Y)与比对方法(X)之间的系统误差(SE), $SE = | YC - XC |$, $SE\% = SE/XC \times 100\%$ 。以 CLIA'88 对室间评估的允许误差为判断依据, $SE\%$ 不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平,即 2 台仪器间的测定结果具有可比性^[7]。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2003 软件进行数据的录入和分析。

2 结 果

2.1 精密度评价 2 台生化分析仪各比对项目的批内和批间精密度(变异系数 CV)均符合仪器要求(<4%)。见表 1、2。

表 1 2 台仪器精密度分析(批内)

项目	AU640			AU5821		
	\bar{x}	s	CV%	\bar{x}	s	CV%
ALT(U/L)	25.10	0.77	3.07	19.30	0.61	3.16
AST(U/L)	22.00	0.55	2.50	22.00	0.53	2.41
TBIL(μmol/L)	17.00	0.13	0.76	17.00	0.13	0.76
TP(g/L)	67.90	0.44	0.65	67.90	0.53	0.78
ALB(g/L)	40.60	0.25	0.62	40.50	0.25	0.62
ALP(U/L)	99.00	1.12	1.13	99.00	1.07	1.08
GGT(U/L)	37.70	0.65	1.72	37.70	0.64	1.69
LDH(U/L)	204.00	2.05	1.00	204.00	2.00	0.98
CK(U/L)	157.00	0.96	0.61	157.00	0.94	0.60
GLU(mmol/L)	6.48	0.07	1.08	6.48	0.07	1.08
UREA(mmol/L)	5.24	0.07	1.34	5.22	0.07	1.34
CREA(μmol/L)	77.70	1.88	2.42	77.50	1.79	2.31
UA(μmol/L)	309.00	1.15	0.37	309.00	1.12	0.36
TG(mmol/L)	1.66	0.01	0.60	1.66	0.01	0.60
CHOL(mmol/L)	4.70	0.03	0.64	4.70	0.03	0.64
HDL-C(mmol/L)	2.25	0.01	0.44	2.25	0.01	0.44
LDL-C(mmol/L)	3.75	0.02	0.53	3.67	0.01	0.27

表 2 2 台仪器精密度分析(批间)

项目	AU640			AU5821		
	\bar{x}	s	CV%	\bar{x}	s	CV%
ALT(U/L)	106.00	2.67	2.52	108.00	1.41	1.31
AST(U/L)	132.00	4.27	3.24	134.00	3.02	2.25
TBIL(μmol/L)	73.60	1.42	1.93	71.00	1.22	1.72
TP(g/L)	74.90	2.13	2.84	78.00	0.74	0.95
ALB(g/L)	49.90	0.40	0.80	50.70	0.62	1.22
ALP(U/L)	296.00	6.68	2.26	293.00	6.54	2.23
GGT(U/L)	216.00	1.80	0.83	217.00	5.19	2.39
LDH(U/L)	292.00	4.06	1.39	293.00	2.85	0.97
CK(U/L)	277.00	2.56	0.92	277.00	3.56	1.28

续表 2 2 台仪器精密度分析(批间)

项目	AU640			AU5821		
	\bar{x}	s	CV%	\bar{x}	s	CV%
GLU(mmol/L)	13.30	0.2	1.50	13.60	0.25	1.84
UREA(mmol/L)	20.30	0.58	2.86	20.60	0.48	2.33
CREA(μmol/L)	358.00	5.92	1.65	363.00	9.73	2.68
UA(μmol/L)	637.00	4.89	0.77	643.00	7.52	1.17
TG(mmol/L)	2.51	0.04	1.59	2.59	0.07	2.70
CHOL(mmol/L)	4.37	0.07	1.60	4.37	0.04	0.92
HDL-C(mmol/L)	1.83	0.04	2.19	1.71	0.05	2.92
LDL-C(mmol/L)	2.17	0.05	2.30	2.18	0.05	2.29

2.2 回归方程分析 2 台仪器各比对项目回归方程斜率(b)和截距(a)可靠, $r \geq 0.975$ 。见表 3。

表 3 20 份混合血清各检测项目的回归方程($n=20$)

项目	回归方程		r
	$Y=$	X	
ALT	$Y=1.002X+0.115$		0.991
AST	$Y=1.050X-3.355$		0.991
TBIL	$Y=0.987X-0.119$		0.997
TP	$Y=1.023X-3.225$		0.995
ALB	$Y=0.984X+0.246$		0.995
ALP	$Y=0.919X+3.236$		0.997
GGT	$Y=1.023X-0.240$		0.999
LDH	$Y=0.984X-1.554$		0.998
CK	$Y=0.982X-0.284$		0.999
GLU	$Y=0.987X-0.192$		0.995
UREA	$Y=0.953X+0.175$		0.999
CREA	$Y=0.908X+1.405$		0.992
UA	$Y=0.979X+1.853$		0.999
TG	$Y=0.914X+0.013$		0.999
CHOL	$Y=0.915X+0.092$		0.998
HDL-C	$Y=1.002X+0.026$		0.999
LDL-C	$Y=1.012X+0.016$		0.999

2.3 2 台仪器间测定结果临床可接受水平分析 以 $SE\%$ 不超过 CLIA'88 规定允许总误差的 1/2 为标准,结果显示除 GGT 低值不具有可比性,其他各项目的临床可接受水平均符合要求。见表 4。

表 4 2 台仪器在给定决定水平浓度的临床可接受水平

项目	X	Y	SE	$SE\%$	1/2CLIA'88	是否接受
ALT(U/L)	20.00	19.51	-0.49	2.45	10.00	是
	60.00	58.63	-1.37	2.28		是
	300.00	293.00	-7.00	2.33		是
AST(U/L)	20.00	19.59	-0.41	2.05	10.00	是
	60.00	58.11	-1.89	3.15		是
	300.00	289.23	-10.77	3.59		是

续表 4 2 台仪器在给定决定水平浓度的临床可接受水平

项目	X	Y	SE	SE%	1/2CLIA'88	是否接受
TBIL(μmol/L)	24.00	23.41	-0.59	2.46	10.00	是
	43.00	41.75	-1.25	2.91		是
	340.00	328.35	-11.65	3.43		是
TP(g/L)	45.00	44.31	-0.69	1.53	10.00	是
	60.00	59.43	-0.57	0.95		是
	80.00	79.59	-0.41	0.51		是
ALB(g/L)	20.00	20.31	0.31	1.55	10.00	是
	35.00	34.88	-0.12	0.34		是
	57.00	56.24	-0.76	1.33		是
ALP(U/L)	60.00	59.81	-0.19	0.32	15.00	是
	200.00	198.41	-1.59	0.80		是
	400.00	396.41	-3.59	0.90		是
GGT(U/L)	20.00	17.6	-2.4	11.98	10.00	否
	60.00	58.72	-1.28	2.1		是
	150.00	151.24	1.24	0.83		是
LDH(U/L)	120.00	121.72	1.72	1.43	10.00	是
	300.00	298.66	-1.34	0.45		是
	500.00	495.26	-4.74	0.95		是
CK(U/L)	100.00	97.24	-2.76	2.76	15.00	是
	240.00	229.82	-10.18	4.24		是
	1 800.00	1 707.14	-92.86	5.16		是
GLU(mmol/L)	2.80	2.70	-0.1	3.57	5.00	是
	7.00	6.71	-0.29	4.14		是
	10.00	9.58	-0.42	4.2		是
UREA(mmol/L)	3.00	3.03	0.03	1.00	4.50	是
	7.10	7.01	-0.09	1.27		是
	14.20	13.92	-0.28	1.97		是
CREA(μmol/L)	40.00	40.95	0.95	2.38	7.50	是
	141.00	140.43	-0.57	0.4		是
	530.00	523.6	-6.4	1.21		是
UA(μmol/L)	110.00	109.25	-0.75	0.68	8.50	是
	480.00	474.81	-5.19	1.08		是
	640.00	632.89	-7.11	1.11		是
TG(mmol/L)	0.45	0.46	0.01	2.22	12.50	是
	1.69	1.74	0.05	2.96		是
	4.52	4.68	0.16	3.54		是
CHOL(mmol/L)	1.81	1.74	-0.07	3.87	5.00	是
	5.18	5.04	-0.14	2.70		是
	7.26	7.08	-0.18	2.48		是
HDL(mmol/L)	0.91	0.87	-0.04	4.40	15.00	是
	1.03	0.99	-0.04	3.88		是
	1.68	1.61	-0.07	4.17		是
LDL(mmol/L)	2.58	2.47	-0.11	4.26		是
	3.64	3.49	-0.15	4.12	15.00	是
	4.11	3.94	-0.17	4.14		是

同一生化项目的结果具有一致性,需每年进行至少 2 次仪器比对试验^[8-9]。本研究显示 2 台仪器精密度(批内、批间)均较好($CV\% < 4\%$),能满足临床要求。2 台仪器的回归方程斜率接近 1,截距相对较小,说明 2 台仪器检测结果一致性较高,相关系数 r 均大于 0.990 符合检验工作的要求。由表 4 可见,绝大部分常规比对项目均能符合相关要求,其中 GGT 项目低值标本 $SE\% > 1/2 CLIA'88$ 标准,≤CLIA'88 标准,虽不具有可比性,但缺乏实际意义,临床可接受。探究原因,AU640 反应体系较大(样本+试剂共 390 μL)反应稳定;AU5821 反应体系更节约(样本+试剂共 192 μL)对于更小的反应体系来说可能存在一定的不稳定因素。导致 GGT 项目低值比对不成功。

近年来随着检验医学的发展和对质量要求的提高,人们开始认识和关注检测系统的重要性。同室可能拥有不同的检测系统或相同检测系统下的 2 台仪器也可能出现检测结果偏差,这种偏差常被人们忽略,从而导致检测结果的不确定性,会给临床带来困扰。不同检测系统的检测结果具有可比性或一致性是临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,是临床检验标准化对检验仪器的要求^[10]。实现这一目的方法:加强仪器常规保养;做好室内质控保证结果在控;各项目按需严格定标;尽量使用原装配套试剂及校准品;配备熟悉仪器的专业技术人员进行操作;定期对不同检测系统的结果进行比对、分析、评价。从而确保检验结果的准确性以满足临床需求。

参考文献

- [1] 陈捷,王兰兰,李立新,等.根据 NCCLS-EP9-A2 评价 2 种发光免疫分析法的一致性[J].临床检验杂志,2006,24(3):169-171.
- [2] National Committee For Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-second edition[S]. wayne: NCCLS,2002.
- [3] 王红彦,王培昌.血脂测定结果的临床可接受性分析[J].国际检验医学杂志,2014,35(6):765-766.
- [4] 冯仁丰.再说说精密度[J].检验医学,2014,29(8):787-793.
- [5] 李莉,陈保锦,谭榜云,等.两台全自动生化分析仪部分项目检测结果比对和偏差评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):1356-1358.
- [6] 程明刚,曹建华,蔡朝民,等.电解质测定结果在两生化分析仪间的偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2010,31(7):765-766.
- [7] 张力军,高建明.现代检验医学临床应用指南[M].呼和浩特:内蒙古人民出版社,2001.
- [8] 王小平.全自动生化仪可比性分析[J].检验医学与临床,2013,10(3):279-280.
- [9] 郑海军.浅谈验证不同生化分析仪检测结果之间的可靠性和可比性[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(a3):169-171.
- [10] 李德中,周讯,谢华玉,等.攀枝花市五家医学实验室尿素和肌酐检测结果的比对研究[J].现代检验医学杂志,2015,30(3):90-93.

3 讨 论

同一实验室常常拥有多个检测系统,为确保不同仪器检测

(收稿日期:2016-09-01 修回日期:2016-11-21)